Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

Visiklear 0,5 mg/ml kapi za oko, otopina
tetrizolinklorid

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete primjenjivati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.
Uvijek primijenite ovaj lijek točno onako kako je opisano u ovoj uputi ili kako vam je rekao liječnik ili ljekarnik.
- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako trebate dodatne informacije ili savjet, obratite se svom ljekarniku.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.
- Obavezno se obratite liječniku ako se ne osjećate bolje ili ako se osjećate lošije nakon 2 dana.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Visiklear i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Visiklear
3. Kako primjenjivati Visiklear
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Visiklear
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Visiklear i za što se koristi

Visiklear sadrži djelatnu tvar tetrizolinklorid. Pripada skupini lijekova nazvanih dekongestivi za oftalmičku primjenu (lijek koji se primjenjuje za oko).

Visiklear se koristi za liječenje privremenog crvenila oka uzrokovanog manjim neinfektivnim nadražajima, na primjer, dimom, prašinom, vjetrom, kloriranom vodom, svjetlošću ili alergijom u odraslih, adolescenata i djece od 2 godine starosti (vidi dio 2). Djeca starija od 2, a mlađa od 6 godina starosti smiju koristiti ovaj lijek samo poslije savjetovanja sa zdravstvenim djelatnikom.

2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Visiklear

Nemojte primjenjivati Visiklear:
- ako ste alergični na tetrizolinklorid ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.)
- ako imate glaukom uskog kuta
- u djece mlađe od 2 godine

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku prije nego primijenite Visiklear ako bolujete od sljedećih bolesti. Možda ćete ipak moći koristiti Visiklear, ali prvo morate razgovarati sa svojim liječnikom ako imate:

- ozbiljne kardiovaskularne bolesti (npr. koronarna bolest srca, povišeni krvni tlak, feokromocitom)
- dobroćudno povećanje prostate (benigna hiperplazija prostate)
- metabolički poremećaje (npr. hipertireoza, dijabetes, porfirija - poremećaj stvaranja pigmenta u eritrocitima)
- rinitis sicca (kronična suha upala u prednjem dijelu nosa)
- keratoconjunctivitis sicca (suha upala spojnice oka i rožnice)
- glaukom (stanje oka u kojem dolazi do oštećenja vidnog živca, živca koji povezuje oko s mozgom)

HALMED
25 - 03 - 2026
ODOBRENO

Ako ne dođe do poboljšanja u roku od 48 sati ili ako crvenilo ili nadraženost potraju ili se pogoršaju ili ako dođe do promjene vida ili bolova u očima, prestanite koristiti ovaj lijek i obratite se liječniku. Nadraženost ili crvenilo zbog infekcije, stranog tijela u oku ili kemijske traume rožnice također zahtijevaju pažnju liječnika. Ako se jave glavobolja, gubitak vida, poremećaji vida (npr. pojava „lebdećih mrlja“ u vidnom polju ili dvostruke slike), jako akutno ili jednostrano crvenilo očiju ili bol pri izlaganju svjetlu, prestanite koristiti lijek i posavjetujte se s liječnikom jer to znači da imate ozbiljnu bolest oka kod koje ovaj lijek neće pomoći.

Nemojte ovaj lijek koristiti u dozama višim od preporučenih i nemojte ga predugo koristiti (tj. dulje od 3-5 dana uzastopno) jer to može smanjiti njegov učinak te dovesti do pogoršanja crvenila spojnice oka i simptoma u nosu.

Vaše se zjenice mogu privremeno proširiti tijekom uporabe ovog lijeka.

Upute za korisnike kontaktnih leća
Općenito, kontaktne leće se ne smiju nositi kad postoji bolest oka. Ako se nose kontaktne leće, uklonite ih prije primjene i nemojte ih ponovo stavljati 15 minuta nakon primjene ovog lijeka.

Djeca
Djeca mlađa od 12 godina ovaj lijek smiju koristiti samo uz pomoć odrasle osobe.

Djeca u dobi između 2 i 6 godina
Visiklear treba primijeniti samo nakon prethodnog savjetovanja s liječnikom.

Djeca do 2 godine
Ne koristiti u djece mlađe od 2 godine.

Drugi lijekovi i Visiklear
Prije uporabe ovog lijeka, obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove a osobito druge lijekove za liječenje oka.

Ako upotrebljavate antidepresive koji se nazivaju inhibitorima monoaminooksidaze ili "tricikličnim" antidepresivima, trebate izbjegavati istovremeno ih koristiti s Visiklear jer bi to moglo dovesti do povišenja krvnog tlaka.

Trudnoća, dojenje i plodnost
Ne postoje odgovarajuća i dobro kontrolirana klinička ispitivanja s tetrizolinom na trudnicama i dojiljama. Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

Upravljanje vozilima i strojevima
Nakon primjene Visiklear mogu se javiti širenje zjenice i zamagljen vid. U tim slučajevima ne biste trebali voziti ili upravljati strojevima dok vam se vid ne oporavi.

Visiklear sadrži fosfate
Ovaj lijek sadrži 7,5 µg fosfata u svakoj kapi. Ako imate ozbiljna oštećenja prozirnog sloja na prednjem dijelu oka (rožnice), fosfati mogu, u vrlo rijetkim slučajevima, uzrokovati pojavu „pahuljastih“ mrlja na rožnici zbog nakupljanja kalcija tijekom liječenja.

3. Kako primjenjivati Visiklear

Uvijek primijenite ovaj lijek točno onako kako je opisano u ovoj uputi ili kako Vam je rekao liječnik ili ljekarnik. Provjerite s liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Djeca u dobi od 6 godina i stariji, adolescenti i odrasli:
Ako nije drukčije propisano, lijek se primjenjuje 2 do 3 puta dnevno, ukapavanjem 1 do 2 kapi u svako oko.
Potrebno je ukloniti kontaktne leće prije primjene lijeka (Vidi: “Upute za korisnike kontaktnih leća”).

HALMED
25 - 03 - 2026
ODOBRENO

Djeca u dobi između 2 i 6 godina:
U djece u dobi od 2-6 godina, Visiklear se smije primijeniti samo nakon prethodnog savjetovanja s liječnikom. Ako nije drugačije navedeno, preporučena doza je 1 kap u zahvaćeno oko (oči) 2 do 3 puta dnevno.

Djeca mlađa od 2 godine
Nemojte koristiti ovaj lijek u djece mlađe od 2 godine.

Način primjene
Visiklear je namijenjen za primjenu u oko.

1. Prije prvog otvaranja uklonite zaštitnu ovojnicu koja ukazuje na neovlašteno otvaranje s vrata bočice prateći rupice na njoj.
2. Da biste otvorili sigurnosni zatvarač, pritisnite ga i zakrenite u smjeru suprotnom od kazaljke na satu.
3. Nakon otvaranja čepa, bočicu treba okrenuti naopako. Blago nagnite glavu unatrag. Lagano stisnite bočicu da ukapate 1 ili 2 kapi u konjunktivalnu vrećicu oka. Vrh bočice ne smije dolaziti u kontakt s ničim osim zatvarača kako bi se izbjeglo bilo kakvo onečišćenje. Vrhom bočice nikada ne dodirujte oko.
4. Nakon primjene, nekoliko sekundi lagano trepćite kako biste omogućili jednoliku raspodjelu kapi.
5. Zatvorite poklopac okrećući ga do kraja u smjeru kazaljke na satu. Nikad ne dodirujte vrh bočice. Bočicu treba zatvoriti odmah nakon primjene.

Trajanje liječenja
Visiklear treba koristiti tijekom najkraćeg mogućeg razdoblja potrebnog za olakšavanje simptoma i ne duže od 5 uzastopnih dana. Ponovnu primjenu treba raditi s oprezom, jer dugotrajna primjena (čak i uz kratke pauze od nekoliko dana) ili pretjerana uporaba mogu dovesti do kroničnog oticanja i/ili atrofije konjunktive.

Stalna uporaba može povećati crvenilo oka. Ako za dva dana ne dođe do olakšanja ili ako se crvenilo pogorša ili nastavi, prestanite s uporabom i obratite se svom liječniku.

Ako primjenite više Visiklear nego što ste trebali
Kada se primjenjuje u oko, simptomi predoziranja su malo vjerojatni. Međutim, slučajno gutanje može dovesti do ozbiljnih nuspojava ili trovanja, osobito u djece.
Te ozbiljne nuspojave mogu uključivati, ali nisu ograničene na, kardiovaskularnu nestabilnost, omamljenost, komu, hipotermiju (pad tjelesne temperature), bradikardiju (sporiji rad srca), hipotenziju (nizak krvni tlak) ili hipertenziju (visoki krvni tlak), stanje šoka, apneje, poremećaja cirkulacije, povraćanja, slinjenja i drugih sistemskih učinaka kao što su mioza (prekomjerno stezanje zjenice), letargija (nedostatak energije), suhoća sluznice i atipična bol u prsima, pojačano crvenilo oka i sluznice nosa.

U slučaju slučajnog gutanja ili ako sumnjate na slučajno gutanje u djece, odmah obavijestite liječnika, ljekarnika ili najbližu bolnicu i ponesite lijek ili ovu uputu o lijeku sa sobom.

Ako ste zaboravili primijeniti Visiklear
Nemojte uzimati dvostruku dozu kako biste nadoknadili propuštenu.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće pojaviti kod svakoga.

Rijetke (mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba):
- proširenje zjenice

Vrlo rijetke (mogu se javiti u manje od 1 na 10 000 osoba)
- suhoća spojnice oka sa zatvaranjem suznih kanalića nakon dugotrajne primjene tetrizolina
- suzenje očiju nakon dugotrajne primjene tetrizolina

HALMED
25 - 03 - 2026
ODOBRENO

Česte (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba):
- nadraženost oka (bol, peckanje, žarenje)
- oštećen vid
- pojačano oticanje sluznice oka (reaktivna hiperemija)
- žarenje sluznice
- suhoća sluznice

Nepoznato (ne može se procijeniti iz dostupnih podataka)
- pojačano suzenje oka
- žarenje u oku i u području oko oka, crvenilo, nadraženost, oteknuće, bol, svrbež

Prijavljivanje nuspojava
Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: navedenog u Dodatku V.
Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Visiklear

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na naljepnici bočice i kutiji.
Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Čuvati na temperaturi ispod 30 °C.
Bacite lijek 6 tjedna nakon prvog otvaranja.

Nemojte koristiti ovaj lijek ako primijetite da je otopina promijenila boju ili se zamutila.

Nikada nemojte nikakve lijekove bacati u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Visiklear sadrži
- Djelatna tvar: 1 ml kapi za oko sadrži 0,5 mg tetrizolinklorida.
- Pomoćne tvari su**:** glicerol, hipromeloza, makrogol 400, boratna kiselina, natrijev hidrogenfosfat, natrijev citrat, kalijev klorid, magnezijev klorid, natrijev laktat, glicin, askorbatna kiselina, dekstroza, poliksetonijev klorid (polikvarternij 42), pročišćena voda.

Kako Visiklear izgleda i što sadržaj pakiranja
Visiklear je bistra, bezbojna do blago žuta oftalmološka otopina bez čestica.
Visiklear je dostupan u LPDE bočicama od 15 ml s LDPE nastavkom za kapanje i plastičnim PP/HDPE sigurnosnim zatvaračem za djecu.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Nositelj odobrenja:
McNeil Healthcare (Ireland) Limited
Block 5, High Street, Tallaght
Dublin 24
Irska

Proizvođač:

HALMED
25 - 03 - 2026
ODOBRENO

Janssen Pharmaceutica N.V.
Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse
Belgija

Predstavnik nositelja odobrenja za Republiku Hrvatsku
KENPHARM d.o.o.
Gajeva 49
10 000 Zagreb, Hrvatska

Ovaj je lijek odobren u državama članicama Europskog gospodarskog prostora (EGP) pod sljedećim nazivima:

Njemačka	Visine Yxin Hydro
Bugarska	Визин Ново (tj. Visine Novo)
Hrvatska	Visiklear
Cipar	Vispring Advance
Češka	Visine Rapid
Estonija	Visine
Grčka	Vispring Advance
Mađarska	Visine Rapid
Latvija	Visine
Litvanija	Visine
Poljska	Visine Comfort
Portugal	Visine
Rumunjska	Visine Novo
Slovačka	Visine Rapid
Slovenija	Visiklear
Španjolska	Vispring

Način i mjesto izdavanja lijeka
Lijek se izdaje bez recepta, u ljekarni

Ova uputa je zadnji put revidirana u veljači 2024.

HALMED
25 - 03 - 2026
ODOBRENO